

Poznań, dnia 06.07.2023

Oświadczenie

Firma Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością oświadcza, że zaoferowane w pakietach wyroby medyczne są dopuszczone do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (m.in. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG) i posiadają stosowne dokumenty potwierdzające ten fakt (m.in. deklaracje zgodności CE, certyfikaty zgodności, powiadomienia, jak również certyfikaty kontroli jakości danej serii, aktualne karty charakterystyki substancji niebezpiecznych, metodyki w języku polskim oraz inne atesty, jeśli są one konieczne). Produkty są oznakowane zgodnie z przepisami mającymi zastosowanie. Zobowiązujemy się dostarczyć ww. dokumenty na każde wezwanie Zamawiającego i/lub wraz z dostawą asortymentu.

Podpisano: